



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Порцилис® APP

Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The
Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-9.16-3265№ПВИ-1-9.0/03444

I. Общие сведения.

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Порцилис® APP (Porcilis® APP);

международное непатентованное наименование: вакцина против
актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированная субъединичная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит действующие вещества, концентрат
антигенов *Actinobacillus pleuropneumonia* (600 мг): токсид АрхI – не менее 500
RED₈₀* (50 единиц), токсид АрхII – не менее 500 RED₈₀ (50 единиц), токсид
АрхIII – не менее 10000 RED₈₀ (50 единиц), ОМР-антиген – не менее 10000 RED₈₀
(50 единиц), и вспомогательные вещества: dl-α-токоферола ацетат, полисорбат 80,
симетикон, натрия хлорид, формальдегид, вода для инъекций.

*RED (rabbit effective dose) – кроличья эффективная доза в ИФА.

3. По внешнему виду лекарственный препарат водянистый, белого цвета.
При хранении допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется
при взбалтывании.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя - 24 месяца с
даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки.
Использовать в течение 10 часов после вскрытия флакона. Не применять по
истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые
(ПЭТ) флаконы, укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками,
укрепленными алюминиевыми колпачками и упакованные в индивидуальные
картонные коробки с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Не
замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Порцилис® APP – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Порцилис® APP вызывает формирование иммунного ответа у свиней против актинобациллезной плевропневмонии свиней через 2 недели после повторной вакцинации. Продолжительность иммунитета против *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипа 2 составляет 11 недель, против серотипа 9 – 13 недель. Адьювант, входящий в состав вакцины, усиливает стимулирование иммунитета.

III. Порядок применения.

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации поросят-отъемышей с целью профилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной Порцилис® APP следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При случайном введении человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина не предназначена к применению в период супоросности или лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята в возрасте от 6 недель с повторной вакцинацией не менее чем через 4 недели. Рекомендуются вакцинировать поросят в возрасте 6 и 10 недель. Вакцину вводят глубоко внутримышечно в область за ухом в объеме 2 мл.

Перед применением вакцину доводят до комнатной температуры (15-25°C). До и во время вакцинации флакон с вакциной тщательно взбалтывают. Для инъекции следует использовать только стерильные шприцы и иглы. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. После вакцинации у свиней возможно развитие незначительных системных реакций в виде повышения температуры, вялости и потери аппетита. В редких случаях может наблюдаться рвота, особенно в случае вакцинации свиней на полный желудок. В некоторых случаях возможно развитие отека в месте инъекции. Все реакции обычно проходят в течение 24 часов.

17. Симптомы при передозировке (двукратное превышение дозы) не отличаются от таковых при вакцинации однократной дозой.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующей иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер,
Нидерланды / Intervet International
B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer, The Netherlands

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1

Директор по регуляторным вопросам и
выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops.